



Ministero della Salute

IL DIRETTORE GENERALE DELLA DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO

DI CONCERTO CON

IL DIRETTORE GENERALE DELLA DIREZIONE GENERALE PER IL MERCATO, LA CONCORRENZA, IL CONSUMATORE, LA VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA DEL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

VISTO il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, di attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e, in particolare, l'articolo 15 "Organismi designati ad attestare la conformità";

VISTO il Regolamento di esecuzione (UE) n. 920/2013 della Commissione del 24 settembre 2013, relativo alla designazione e alla sorveglianza degli organismi notificati a norma delle Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE;

VISTO il decreto ministeriale del 1° luglio 1998, n. 318, concernente "Regolamento recante norme per gli organismi autorizzati ad espletare le procedure per la valutazione di conformità dei dispositivi medici alla normativa CEE";

VISTO il decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165, concernente "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche";

VISTO il decreto del Ministro della salute del 14 luglio 2004 recante "Determinazione delle tariffe per i servizi resi dal Ministero della salute e relative modalità di pagamento, ai sensi dell'art. 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52", così come modificato dal decreto del Ministro della salute del 18 febbraio 2015;

VISTO il decreto del Direttore Generale della Direzione generale dei dispositivi medici, del servizio farmaceutico e della sicurezza delle cure del Ministero della salute, di concerto con il Direttore Generale della Direzione generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica del Ministero dello sviluppo economico del 27 settembre 2013, con il quale a Bureau Veritas Italia S.p.A., con sede in Milano via Miramare 15, veniva rilasciata per cinque anni l'autorizzazione ad espletare le procedure di valutazione di conformità per i dispositivi medici previste dal decreto legislativo del 24 febbraio 1997, n. 46;

VISTA l'istanza del 31 marzo 2017, con la quale Bureau Veritas Italia S.p.A ha richiesto il rinnovo dell'autorizzazione al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici per le stesse tipologie di prodotti nonché l'estensione dell'autorizzazione per ulteriori tipologie;

VISTO che Bureau Veritas Italia S.p.A. ha effettuato il versamento richiesto dal suddetto decreto del Ministro della salute del 14 luglio 2004, così come modificato dal decreto del Ministro della salute del 18 febbraio 2015;

VISTO che è stata data comunicazione al Ministero dello Sviluppo Economico dell'istanza prodotta da Bureau Veritas Italia S.p.A.;

ESAMINATA la documentazione prodotta con la suddetta istanza;

VISTO l'esito dell'accertamento ispettivo effettuato ai sensi del Regolamento n. 920/2013 presso Bureau Veritas Italia S.p.A. in data 15-19 maggio 2017 da un team di audit composto da rappresentanti del Ministero della salute e da un Joint Assessment Team (JAT) costituito da ispettori della Commissione e da rappresentanti di altre Autorità Designanti;

ESAMINATA l'ulteriore documentazione acquisita nel corso del suddetto accertamento;

VISTA la nota del 18 dicembre 2017 dell'Ufficio III della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute, con la quale è stato richiesto a Bureau Veritas Italia S.p.A. il piano delle azioni correttive e preventive per la risoluzione delle non conformità riscontrate nel corso dell'accertamento ispettivo del 15-19 maggio 2017;

TENUTO CONTO che Bureau Veritas Italia S.p.A. ha trasferito la propria sede legale in Milano, Viale Monza 347, in data 8 gennaio 2018;

VISTA la nota di Bureau Veritas Italia S.p.A. del 22 gennaio 2018 con la quale è stato inviato il piano delle azioni correttive e preventive richiesto;

TENUTO CONTO degli ulteriori elementi acquisiti nel corso del successivo accertamento ispettivo effettuato in data 21-22 maggio 2018;

CONSIDERATO che i tempi di espletamento dell'attività prevista dal Regolamento di esecuzione UE n. 920/2013 non consentono il rilascio da parte di queste Amministrazioni del previsto decreto di rinnovo prima della scadenza dell'autorizzazione stessa;

VISTA l'istanza del 17 settembre 2018 con la quale Bureau Veritas Italia S.p.A. ha chiesto una proroga per il prosieguo delle attività inerenti l'autorizzazione al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici;

RITENUTO necessario, nelle more del completamento della procedura prevista dal Regolamento (UE) 920/2013, non determinare soluzione di continuità nell'attività certificativa corrente dell'organismo notificato Bureau Veritas Italia S.p.A., limitatamente alla gestione dell'attività di sorveglianza e di rinnovo delle certificazioni già rilasciate;

RITENUTO, fino al completamento della procedura prevista dal Regolamento (UE) 920/2013, di non potere autorizzare Bureau Veritas Italia S.p.A. all'estensione dello scopo dell'autorizzazione;

VISTO il decreto del 26 settembre 2018 con il quale il Direttore Generale della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute di concerto con il Direttore Generale della Direzione generale per il mercato, la concorrenza, il consumatore, la vigilanza e la normativa tecnica del Ministero dello Sviluppo Economico hanno autorizzato l'organismo notificato Bureau Veritas Italia S.p.A.. ad espletare l'attività certificativa di cui al decreto del 27 settembre 2013 sopracitato, limitatamente alla gestione dell'attività di sorveglianza e di rinnovo delle certificazioni già rilasciate, fino alla data del 26 marzo 2019;

VISTA la trasmissione alla Commissione Europea, ai sensi dell'art. 3, comma 4, del Regolamento n. 920/2013 della relazione di valutazione redatta dalla Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute in data 21 dicembre 2018;

VISTA la pubblicazione della relazione di valutazione di cui al punto precedente nel sistema di archiviazione dati gestito dalla Commissione, unitamente alla relazione di valutazione del Joint Assessment Team, in data 7 gennaio 2019;

VISTA le note dell'8 gennaio e del 5 febbraio 2019 con le quali la Commissione Europea, come previsto dall'art. 3, comma 5, del Regolamento n. 920/2013, ha richiesto chiarimenti in merito ad alcune azioni correttive e preventive implementate da Bureau Veritas Italia S.p.A.;

VISTA le note dell'8 gennaio e 26 febbraio 2019 con le quali l'Ufficio III della Direzione generale dei dispositivi medici e del servizio farmaceutico del Ministero della salute ha fornito i chiarimenti richiesti secondo quanto previsto dall'art. 3, comma 6 del citato Regolamento;

VISTA l'istanza del 22 marzo 2019 con la quale Bureau Veritas Italia S.p.A. ha chiesto una nuova proroga per il prosieguo delle attività inerenti l'autorizzazione al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici;

RITENUTO necessario, nelle more del completamento della procedura prevista dal Regolamento (UE) 920/2013, non determinare soluzione di continuità nell'attività certificativa corrente dell'organismo notificato Bureau Veritas Italia S.p.A., limitatamente alla gestione dell'attività di sorveglianza e di rinnovo delle certificazioni già rilasciate;

RITENUTO, fino al completamento della procedura prevista dal Regolamento (UE) 920/2013, di non potere autorizzare Bureau Veritas Italia S.p.A. all'estensione dello scopo dell'autorizzazione;

DECRETA

Art. 1

1. L'organismo notificato Bureau Veritas Italia S.p.A. con sede in Milano, viale Monza 347, è autorizzato ad espletare l'attività certificativa di cui al decreto del 27 settembre 2013 citato in premessa, limitatamente alla gestione dell'attività di sorveglianza e di rinnovo delle certificazioni già rilasciate.

2. La presente autorizzazione ha validità fino alla data del 26 settembre 2019, fatto salvo quanto sarà statuito a completamento della procedura prevista dal Regolamento (UE) 920/2013 di cui in premesse.

Art. 2

Il presente decreto, ai sensi dell'art. 32 comma 1 della Legge 18 giugno 2009, n. 69, è pubblicato e consultabile nel sito internet istituzionale del Ministero della salute e ne sarà data pubblicità mediante pubblicazione di apposito comunicato nella Gazzetta Ufficiale.

Roma, 26 marzo 2019

IL DIRETTORE GENERALE
DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI
E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO
DEL MINISTERO DELLA SALUTE
F.to Dott.ssa Marcella Marletta

IL DIRETTORE GENERALE
DIREZIONE GENERALE PER IL MERCATO, LA
CONCORRENZA, IL CONSUMATORE, LA
VIGILANZA E LA NORMATIVA TECNICA DEL
MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
F.to Avv.to Mario Fiorentino